

Folheto informativo – informação para o paciente

ATROPINE

Colírio, solução – 1%

(Sulfato de atropina)

Leia este folheto com atenção antes de começar a dar este medicamento ao seu filho porque ele contém informações importantes para você.

- Guarde este folheto. Você pode precisar de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não o passe para os outros. Pode prejudicar eles, mesmo que seus sintomas sejam os mesmos que os seus.
- Se algum dos efeitos secundários piorar ou se notar qualquer efeito secundário não listado neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Conteúdo do folheto:

1. O que é Atropine e para que é utilizado
2. O que você precisa saber antes de tomar Atropine
3. Como tomar Atropina
4. Possíveis efeitos colaterais
5. Como armazenar Atropine
6. Outras informações

1. O QUE É ATROPINE E PARA QUE É UTILIZADO

A atropina pertence a um grupo de medicamentos chamados antimuscarínicos. Esses medicamentos causam midríase (alargamento da pupila do olho) e cicloplegia (relaxamento dos músculos que permitem que o olho se concentre).

A atropina é utilizada para tratar a inflamação ocular (irite e uveíte) e antes de certos exames oftalmológicos.

2. O QUE VOCÊ PRECISA SABER ANTES DE TOMAR ATROPINE

Não use Atropine se:

- É sensível (alérgico) ao sulfato de atropina ou a qualquer um dos excipientes deste medicamento, porque podem ocorrer reacções alérgicas, incluindo anafilaxia;
- Sofre de glaucoma de ângulo estreito ou outras formas de glaucoma;
- Sofre de miastenia gravis.

Você deve evitar o uso de Atropina em crianças, especialmente em crianças com danos cerebrais, paralisia espástica ou síndrome de Down.

Tome especial cuidado ao tomar Atropine

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento se:

- Você normalmente usa lentes de contacto, porque a atropina resseca os olhos e dificulta a manutenção das lentes de contato; lentes de contato gelatinosas não devem ser usadas durante o uso deste medicamento (ver “Informações importantes sobre alguns dos excipientes de Atropina”);
- Está grávida, a tentar engravidar ou a amamentar;
- Você tem febre alta (febre);
- Você tem olhos escuros, porque é mais difícil dilatar as pupilas (deve-se tomar cuidado para evitar usar mais colírio do que deveria);
- Sofre de problemas cardíacos, tais como batimentos cardíacos mais rápidos (taquicardia).

Se o tempo estiver muito quente, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar o medicamento.

Use Atropina com cuidado em idosos, pois eles podem ser mais vulneráveis aos efeitos colaterais deste medicamento

Ao tomar Atropine com outros medicamentos

Contacte o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar/utilizar, tiver tomado/utilizado recentemente ou se vier a tomar/utilizar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

As interações clinicamente mais relevantes com outros medicamentos são observadas após a absorção sistêmica da atropina.

É especialmente importante que o seu médico esteja ciente do fato de que você está sendo tratado com:

- Outros antimuscarínicos (tais como bronfeniramina, clorfeniramina, clemastina, dimenidrinato, prometazina, tioridazina, amitriptilina, clomipramina, amoxapina, clozapina, disopiramida), que aumentam os efeitos M-colinolíticos da atropina;
- Medicamentos colinomiméticos e inibidores da colinesterase, que antagonizam os efeitos da atropina.

Gravidez e amamentação

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Gravidez

A atropina atravessa a placenta, mas não é conhecida por ser prejudicial. No entanto, recomenda-se evitar o uso durante a gravidez. (Categoria C)

Amamentação

Embora a atropina passe em pequenas quantidades no leite, recomenda-se evitar seu uso durante a amamentação.

Condução e utilização de máquinas

Este medicamento pode causar efeitos colaterais como visão turva, tontura e outros efeitos que podem prejudicar sua capacidade de dirigir ou operar máquinas. Assim, deve evitar conduzir e utilizar máquinas durante o tratamento com Atropine.

Informações importantes sobre alguns excipientes de Atropine

Este produto contém 1 mg de cloreto de benzalcônio / 10 ml. O cloreto de benzalcônio pode ser absorvido pelas lentes de contato gelatinosas e pode alterar sua cor. Você deve remover as lentes de contato antes de usar este medicamento e colocá-las de volta 15 minutos depois.

O cloreto de benzalcônio também pode causar irritação ocular, especialmente se você tiver olhos secos ou distúrbios da córnea (a camada transparente na frente do olho). Se você sentir sensação ocular anormal, ardor ou dor no olho depois de usar este medicamento, fale com o seu médico.

3. COMO TOMAR ATROPINE

Utilize sempre este medicamento exactamente como indicado pelo seu médico. Consulte o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Na irite e uveíte

Para adultos: 1 – 2 gotas de solução a 1% no olho, 2 – 3 vezes ao dia.

Para a produção de midríase e cicloplegia

Para adultos: 1 gota de solução a 1% no olho, 1 hora antes do procedimento.

Você deve evitar o uso de Atropine em crianças, especialmente em crianças com danos cerebrais, paralisia espástica ou síndrome de Down.

O modo de administração de Atropine – colírio, solução 1% é:

- Lave bem as mãos.
- Não toque no local de saída da solução.
- Olho para cima.
- Puxe a pálpebra inferior para baixo para formar uma bolsa.
- Coloque a ponta do frasco de plástico próximo à pálpebra inferior sem tocá-la.
- Solte o número necessário de gotas na bolsa.
- Feche os olhos por cerca de 2 minutos.
- O excesso de solução que emerge pode ser removido com gaze estéril.

O colírio pode causar uma sensação de queimação, mas essa sensação não dura mais do que alguns minutos. Caso contrário, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Atropine do que deveria

Se você usar mais Atropine do que deveria, ou se as crianças tomarem este medicamento acidentalmente, entre em contato com seu médico, hospital ou ligue para a emergência para obter uma opinião sobre o risco e aconselhamento sobre as ações que devem ser tomadas.

Os efeitos secundários da sobredosagem com Atropine – colírios, solução a 1% ocorrem raramente.

No entanto, os efeitos colaterais que podem ocorrer como resultado da superdosagem com Atropine incluem: efeitos anticolinérgicos, distúrbios cardiovasculares (taquicardia, arritmia atrial, distúrbios atrioventriculares) e distúrbios no sistema nervoso central (confusão, ansiedade, irritabilidade, alucinações e convulsões).

Caso se tenha esquecido de tomar Atropine

Se você esquecer de usar uma dose de Atropine, use-a assim que se lembrar. Se estiver quase na hora da próxima dose, use-a e passe a dose esquecida. Não use uma dose extra de Atropine para compensar uma dose esquecida.

Se ainda tiver dúvidas sobre a utilização deste produto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS COLATERAIS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Atropina pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Possíveis efeitos colaterais incluem:

- Uma reacção alérgica, cujos sintomas incluem erupções cutâneas e olhos vermelhos, inchados ou lacrimejantes (olho rosa, conjuntivite); se ocorrerem estes efeitos secundários, deve parar de utilizar este medicamento e falar com o seu médico ou farmacêutico;
- Dilatação da pupila ocular (midríase), distúrbios visuais, paralisia da acomodação, ou seja, cicloplegia e aumento da pressão intraocular;
- Dermatite de contato e dermatite eczematóide;
- Boca seca, dificuldade em engolir e falar, sede, fluidos pulmonares reduzidos;
- Batimentos cardíacos mais lentos (bradicardia) seguidos de batimentos cardíacos mais rápidos (taquicardia);
- Sentir o batimento cardíaco (palpitações);
- Também febre alta, erupção cutânea e secura, urticária, náuseas e vômitos, confusão, cansaço, fadiga, sonolência, alucinações, arritmia, etc.

Informe o seu médico ou farmacêutico se tiver estes efeitos secundários ou qualquer outro efeito secundário não mencionado neste folheto.

5. COMO CONSERVAR ATROPINE

Mantenha este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Atropine após o prazo de validade impresso no rótulo da embalagem.

Armazenar em local seco, abaixo de 25°C.

Não congele.

Manter na embalagem de origem para proteger da luz.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

O que contém na Atropine

A substância activa é o sulfato de atropina.

1 ml de solução contém 10 mg de sulfato de atropina.

Os outros componentes são cloreto de benzalcônio e água para preparações injectáveis.

Conteúdo do pacote:

Caixa de papel contendo um frasco de plástico estéril com 10 ml de solução.

7. Nome e endereço do fabricante do produto acabado

PROFARMA Sh.a.

Rruga "Myslym Keta"

Tel.: 00355 4 23 89 602

Tirana – ALBANIA

8. NOME DO TITULAR DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Maria Elisa Pharmaceuticals

Zona da Ponta-Gêa, Rua Aires Ormeia n° 1623,

Cidade da Beira – Moçambique

Data da autorização em Moçambique: 24.09.2024

Número de autorização em Moçambique: S7593

Este folheto foi revisto pela última vez em Março de 2014.